

03 Agosto 2016

OGGETTO: Richiamo dal mercato del medicinale veterinario Dexadreson Forte, sospensione iniettabile. Lotto n. A066A01. Confezione: flaconi da 50 ml. A.I.C. n. 101867012

Egregio Dottore,

con la presente La informiamo che MSD Animal Health S.r.l., rappresentante in Italia di Intervet International B.V. di Boxmeer (Olanda), in ottemperanza alla Lettera del Ministero della Salute DGSAF 0018653-P-02/08/2016, ha dato inizio ad un richiamo dal mercato di alcune confezioni del medicinale veterinario Dexadreson Forte, sospensione iniettabile in flaconi da 50 ml.

Il richiamo è limitato alle confezioni recanti il numero di lotto A066A01.

Nessun altro lotto di Dexadreson Forte è interessato da questo richiamo di prodotto dal mercato.

Il richiamo in oggetto è dovuto ad un risultato fuori-specifica nei controlli da noi effettuati sui lotti di prodotto preparati da oltre 36 mesi e riguardante la sedimentazione della sospensione, con eventuale comparsa di particelle visibili del tipo agglomerati e flocculi.

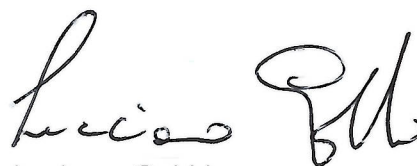
Pertanto, La preghiamo di controllare immediatamente le confezioni di **Dexadreson Forte** eventualmente in suo possesso o presenti in strutture da Lei controllate e se dovesse riscontrare la presenza del **lotto n. A066A01**, La preghiamo di metterlo in quarantena senza farne successivo impiego terapeutico e di mettersi in contatto col Suo Grossista o Farmacista, per stabilire le modalità di reso.

Il richiamo dal mercato si applica anche alle confezioni il cui il primo utilizzo risale a meno di 28 giorni dalla data di prima apertura del confezionamento primario, purché correttamente conservate.

Inoltre, Le facciamo presente che ci siamo già attivati per informare a mezzo lettera tutti i nostri Clienti (Grossisti e Farmacie) di questo richiamo dal mercato.

Ci scusiamo per ogni eventuale disagio arrecatoLe da questo richiamo e ci rendiamo disponibili per qualsiasi ulteriore richiesta di informazioni e/o chiarimenti.

Distinti saluti,



Luciano Gobbi
Associate Director Regulatory Affairs